Stryker Osteonics SA• Dr. Homer Stryker Straße 1 • CH 2545 Selzach (SO)

Stryker Osteonics SA
Niederlassung Selzach
Dr. Homer Stryker Straße 1
2545 Selzach (SO) Switzerland
t: +41 32 641 69 50
f: +41 32 641 69 55
www.stryker.com

Madame Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Date: 10. Février 2012

AVIS DE RAPPEL

Description : Système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway®
Réf. catalogue : Reportez-vous au tableau ci-joint pour la liste des références produit.
Numéro de lot : Tous les lots
Notre n° de référence: RA2012-018

Cher client,

Stryker a fait l'acquisition de la division Neurovasculaire de Boston Scientific début 2011. Aujourd'hui, Boston Scientific continue de fabriquer et d'étiqueter ces dispositifs pour le compte de Stryker. L'objectif de cet avis est de vous informer sur la mesure corrective produit concernant l'un de ces dispositifs, le système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway®.

Problématique à l'origine de l'action
En septembre 2011, des résultats préliminaires de l'étude SAMMPRIS (Stenting and Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent stroke in Intracranial Stenosis) ont été publiés dans le New England Journal of Medicine. Ces résultats ont démontré que l'utilisation d'un traitement médical agressif associé à une angioplastie et à la pose d'un stent (PTAS) pour prévenir les accidents vasculaires cérébraux chez les patients ICAD à haut risque n'était pas plus efficace qu'un traitement médical agressif seul.

Bien que le recours au traitement médical agressif soit la pratique standard pour les patients ICAD, nous n'avions pas précisé dans les indications d'utilisation du système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway® que les patients devaient être résistants au traitement médical avant la mise en place du stent Wingspan. Nous avons révisé l'utilisation/le mode d'emploi du stent Wingspan comme suit :

Utilisation/Mode d'emploi
L'utilisation du système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway® est indiquée pour améliorer le diamètre de la lumière d'une artère cérébrale chez des patients souffrant d'une maladie athéroscléreuse intracrânienne, résistante au traitement médical, dans des vaisseaux intracrâniens accessibles au système et présentant une sténose ≥ 50 %.

Risques potentiels associés
Aucun risque potentiel n'est associé à cette problématique.

Atténuation du risque
Il est d'usage de recourir à un traitement médical avant toute intervention, donc aucune conséquence négative sur la santé n'est raisonnablement à envisager. Ces dispositifs sont disponibles sur le marché depuis 2005 et le fabricant n'a reçu aucune plainte associée à la problématique posée.

Suivi du patient
Aucun risque n'a été identifié. Par conséquent aucun suivi n'est requis.

Utilisation
Aucun risque n'est associé à ce dispositif. Son utilisation n'est donc pas contre-indiquée.

Identifiants produit
Boston Scientific continue de fabriquer et d'étiqueter ces dispositifs pour le compte de Stryker. Le mandataire autorisé de ces dispositifs est basé en France. Consultez la copie de l'étiquette produit ci-dessous.

FABRICANT LÉGAL : **Boston Scientific Corporation,**
One Boston Scientific Place,
Natick,
MA 01760, États-Unis

MANDATAIRE AUTHORISE : **Boston Scientific International S.A.,**
55 avenue des Champs Pierreux,
TSA 51101,
92729 NANTERRE CEDEX,
FRANCE

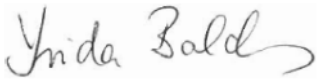
Mesures immédiates requises

1. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
2. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation. (Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.)
3. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint.
    - (Veuillez compléter ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner. Cela évitera à Stryker d'envoyer des avis de rappel).
4. Informez le fabricant légal/mandataire autorisé de tout événement indésirable associé à l'utilisation de ces dispositifs.
    - Conformez-vous aux réglementations locales concernant le signalement des événements indésirables à l'autorité compétente de votre pays.

Si vous avez encore des questions, veuillez contacter le conseiller en produits médicaux compétents pour votre région.

Salutations cordiales

Stryker Osteonics SA

p.p. 

Yrida Baldus
RAQA Specialist GSA

Annexe

Avis de rappel URGENT : RA2012-018

Description : **Système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway®**
Réf. catalogue : **Reportez-vous au tableau ci-joint pour la liste des références produit.**
Numéro de lot : **Tous les lots**

LISTE DES PRODUITS CONCERNÉS : REF 90741728-FA

RÉFÉRENCE PRODUIT	RÉFÉRENCE CATALOGUE	LOT
M003WE0250090	WE025009	TOUS
M003WE0250150	WE025015	TOUS
M003WE0250200	WE025020	TOUS
M003WE0300090	WE030009	TOUS
M003WE0300150	WE030015	TOUS
M003WE0300200	WE030020	TOUS
M003WE0350090	WE035009	TOUS
M003WE0350150	WE035015	TOUS
M003WE0350200	WE035020	TOUS
M003WE0400090	WE040009	TOUS
M003WE0400150	WE040015	TOUS
M003WE0400200	WE040020	TOUS
M003WE0450090	WE045009	TOUS
M003WE0450150	WE045015	TOUS
M003WE0450200	WE045020	TOUS

FORMULAIRE-RÉPONSE

AVIS DE RAPPEL

Description :	**Système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway®**
Réf. catalogue :	**Reportez-vous au tableau ci-joint pour la liste des références produit.**
Numéro de lot :	**Tous les lots**

Notre n° de référence: RA2012-018

N° client _____

Hôpital _____

Code postal / Localité _____

Interlocuteur (nom, position) _____

N° de téléphone _____

J'accuse réception de l'avis concernant cette mesure et confirme avoir lu et compris son contenu.

J'ai pris connaissance du mode d'emploi pour le dispositif référencé ci-dessus.

Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux entreprises suivantes :		
Nom de l'établissement		
Adresse de l'établissement		
Formulaire rempli par :		

_____ _____

Date / Signature d'une personne de l'établissement médical dûment mandatée pour signer

Veuillez faxer ce formulaire-réponse au: +41 (0)32 641 69 55

Stryker Osteonics SA, Dr. Homer Stryker Strasse 1, CH 2545 Selzach (SO)

Il sera procédé à l'enlèvement des articles concernés après réception de la présente télécopie. Veillez à joindre un justificatif de décontamination - si nécessaire - en cas de réexpédition.